**2014 年 12 月 9 日　（第 19 版）
*2013 年 7 月 8 日　（第 18 版）

医療機器認証番号　21400BZZ00501000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　単回使用電気手術向け内視鏡用スネア　JMDN コード 38827000

ディスポーザブル高周波スネア

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
・ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせをし、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。
ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。
・心臓の近傍で使用する場合は、高周波焼灼電源装置の出力を必要最小限度で使用すること。
焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。
・再使用禁止
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

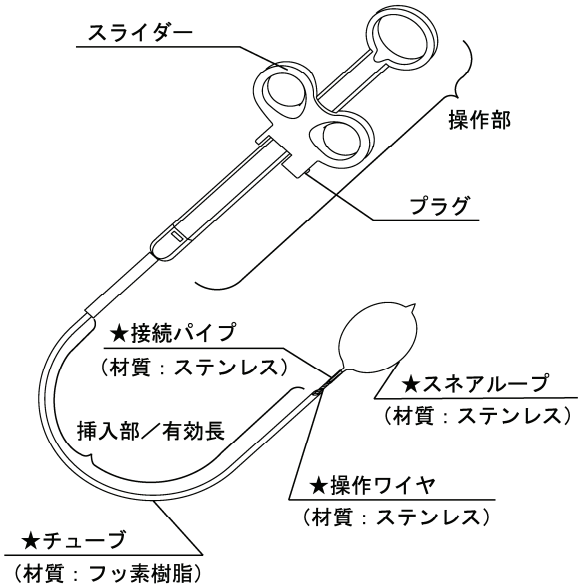
構造・構成ユニット

1.構成
本製品は以下の 8 機種があり、操作部と挿入部の構造からなる。

・SD-210L-10　・SD-210U-10
・SD-210L-15　・SD-210U-15
・SD-210L-25　・SD-210U-25
・SD-221L-25　・SD-221U-25

2.各部の名称

★は使用中体腔内組織に触れる部分である。



3.EMC
*本製品は、EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

作動・動作原理

スライダーを先端側に動かすとスネアループが開き、手元側へ動かすとスネアループが閉じる。高周波焼灼電源装置および A コードと組み合わせて使用し、スネアループが組織を絞扼した状態で高周波電流を通電することにより組織の切除ができる。

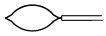
【使用目的、効能又は効果】

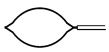
使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、高周波電流により消化器内の組織を切除することを目的とする。

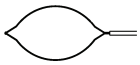
【品目仕様等】

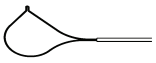
仕様

モデル名		SD-210L-10	SD-210U-10
先端部の形状		エキストラミニ楕円型 	
最大外径（mm）		Φ2.6	
有効長（mm）		1650	2300
ループ径（mm）		Φ10	
ループワイヤ径（mm）		Φ0.47	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下 EF, GIF, CF (I, L 長を除く)	1850mm 以下 EF, GIF, SIF (SIF-10 に限る), CF, PCF
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	
	その他	UM シリーズを除く	
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置		**ESG-100、PSD-10、PSD-20、UES-10、UES-20	
組み合わせ可能な当社 A コード（別売り）		MH-969	

モデル名		SD-210L-15	SD-210U-15
先端部の形状		ミニ楕円型 	
最大外径（mm）		Φ2.6	
有効長（mm）		1650	2300
ループ径（mm）		Φ15	
ループワイヤ径（mm）		Φ0.47	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下 EF, GIF, CF (I, L 長を除く)	1850mm 以下 EF, GIF, SIF (SIF-10 に限る), CF, PCF
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	
	その他	UM シリーズを除く	
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置		**ESG-100、PSD-10、PSD-20、UES-10、UES-20	
組み合わせ可能な当社 A コード（別売り）		MH-969	

取扱説明書を必ずご参照ください。

モデル名		SD-210L-25	SD-210U-25
先端部の形状		楕円型 	
最大外径（mm）		Φ2.6	
有効長（mm）		1650	2300
ループ径（mm）		Φ25	
ループワイヤ径（mm）		Φ0.47	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下 EF, GIF, CF (I, L 長を除く)	1850mm 以下 EF, GIF, SIF (SIF-10 に限る), CF, PCF
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	
	その他	UM シリーズを除く	
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置		**ESG-100、PSD-10、PSD-20、UES-10、UES-20	
組み合わせ可能な当社Aコード（別売り）		MH-969	

モデル名		SD-221L-25	SD-221U-25
先端部の形状		半月型 	
最大外径（mm）		Φ1.8	
有効長（mm）		1650	2300
ループ径（mm）		Φ25	
ループワイヤ径（mm）		Φ0.3	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下 EF, GIF (N30, N230, N260, XP260, XP260N, XP150N を除く), GF, CF (I, L 長を除く)	2000mm 以下 EF, GIF (N30, N230, N260, XP260, XP260N, XP150N を除く), JF, TJF, SIF, CF, PCF
	チャンネル径	Φ2mm 以上	
	その他	UM シリーズを除く	
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置		**ESG-100、PSD-10、PSD-20、UES-10、UES-20	
組み合わせ可能な当社Aコード（別売り）		MH-969	

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検をする。
(2)A コード（別売り）の外観の点検をする。
(3)『取扱説明書』の「10 使用法」に従って接続の点検、システムの点検をする。
2.対極板の固定
(1)対極板および S-P コードまたは P コードを接続する。
(2)患者に対極板を付ける。
3.内視鏡への挿入
(1)スネアループをチューブ内へ引き込む。
(2)内視鏡の鉗子栓に挿入する。
(3)先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
4.絞扼、通電、切除
(1)スライダーを押し、スネアループを開く。
(2)目的の組織にスネアループをかける。
(3)スライダーを引き、目的の組織を絞扼する。
(4)A コードを高周波焼灼電源装置およびスライダーに差し込む。
(5)通電しながらスライダーを引き、目的の組織を切除する。
(6)A コードを高周波焼灼電源装置およびスライダーから抜く。
5.内視鏡からの引き抜き
(1)スライダーを引き、スネアループをチューブ内に引き込む。
(2)内視鏡から本製品を引き抜く。
6.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」および「11 廃棄」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌、禁止および重要な基本的注意事項を厳守すること。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、組織の熱傷、患者、術者、介助者のやけどにつながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・チューブ全体に裂け、切れ、はがれやめくれなどの異常がある高周波スネアを使用しないこと。粘膜損傷、切除の対象でない組織の熱傷、患者、術者、介助者のやけどや機器の破損、機能の低下につながるおそれがある。
・操作ワイヤおよびスネアループにほつれなどの異常がある高周波スネアを使用しないこと。スネアループが破断し、穿孔、大出血、切除の対象でない組織の熱傷などにつながるおそれがある。
・スライダーを引いてスネアループの先端がチューブ内に完全に引き込まれることを確認すること。スネアループの先端がチューブ内に完全に引き込めない状態で使用すると、不十分な絞扼となり、組織の一部分が切除できず、出血、穿孔、粘膜損傷につながるおそれや、組織との焼き付きによりスネアループを緊縛部からはずせなくなるおそれがある。
・操作部と操作ワイヤの接続部の破断や、操作部からの操作ワイヤの抜け、スネアループの破断およびスネアループの緊縛部との焼き付きなどにより高周波スネアの操作感に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、体腔内を傷付けないように注意しながら高周波スネアを引き抜くこと。出血、穿孔、粘膜損傷などにつながるおそれや、スネアループが緊縛部からはずせなくなるおそれがある。
・無理な力で体腔内の組織を緊縛しないこと。無理な力で組織を緊縛するとスネアループが破断したり、機械的に組織が切除され、穿孔、大出血、切除の対象でない組織の熱傷などにつながるおそれがある。
**・内視鏡の先端金属部とスネアループが接触および近接した状態で通電しないこと。内視鏡あるいは高周波スネアの破損につながるおそれがある。
・本製品は、『取扱説明書』の「8 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
・本製品は医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
・滅菌パックに記載されている使用期限の切れた本製品は使用しないこと。
・本製品を再滅菌しないこと。
・使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないこと、本製品に曲がり、折れ、そのほかの損傷がないこと、危害を生じる可能性のある引っ掛かり、鋭いエッジまたは突起がないことを確認すること。
・使用前に石けんなどを用いて通電確認を行わないこと。スネアループに石けんや異物が付着した状態で使用すると、十分な高周波通電が得られず、機械的切開による出血を引き起こすおそれがある。
・心電図モニターなどの生体情報モニター装置を併用して使用する場合、生体情報モニター装置の電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体情報モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・通電時、A コードをループ状に丸めたり、ほかの医療機器（心電図モニター、内視鏡像ビデオカメラ、高周波焼灼電源装置など）のコードと一緒に束ねたりしないこと。
・内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に挿入部先端を確認できない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
・挿入部先端が内視鏡から突き出ている状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
・スネアループがチューブ内に完全に引き込まれていない状態で本製品を内視鏡に挿入しないこと。
・本製品を内視鏡に挿入する場合は、スライダーを動かないように保持すること。
・急激な突き出しはしないこと。
・急激にスライダーを押さないこと。
・必要以上に高周波焼灼電源装置の出力を上げたり、通電時間を長くしたりしないこと。
・通電時は過剰な通電をしないこと。通電時の熱の影響により、術後に穿孔が生じるおそれがある。また、過剰な、あるいは不十分な通電等により術後に出血が生じるおそれがある。必要な場合は術後の穿孔、出血を予防する処置を行うこと。術後の経過観察は確実に行い、患者に異常のないことを確認すること。
・必ず通電しながら切除すること。
・腸内にガスがある場合は、不燃性ガス（例えば CO_2）に置換してから処理すること。
・スネアループが緊縛部からはずせなくなった場合は、チューブを前後させたり、内視鏡のアングル操作を行いスネアループを広げて緊縛部からスネアをはずすこと。それでもはずせない場合は、内視鏡鉗子口から出ている高周波スネアの挿入部をペンチなどで切断し、チューブを抜去し、スネアワイヤを前後させてスネアループを広げてスネアループを緊縛部からはずすこと。

重要な基本的注意

・本製品を保管の際は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従い保管すること。
・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。
・スネアループや体腔内の組織に付着している粘液などの液体は吸引すること。
・本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。

詳細は『取扱説明書』の「6 取り扱い上および一般的な注意事項」、「9 保管」、「10 使用法」および「11 廃棄」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

ディスポーザブル高周波スネア・・・・・・・・・・ 10 本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：
アサヒインテック（タイランド）
ASAHI INTECC (THAILAND) Co., LTD.
タイ王国

取扱説明書を必ずご参照ください。

GK4473 19

Printed in Japan 20141209 ∗0000